



LAB+ | Das LIMS

Für den regulierten Laborprozess.
Richtlinienkonform und sicher.

MAQSIMA LAB+

Für den regulierten Laborprozess.

Mit einem modernen Labor-Informations- und Management-System lassen sich die vielfältigen Arbeiten und Dokumentationspflichten in einem Labor effizient und rechtskonform abbilden. Das spart Zeit, strafft Prozesse und gibt rechtliche Sicherheit. Insbesondere gilt dies natürlich für Prozesse in Laboren mit hohen regulatorischen Anforderungen – etwa nach den GMP/GLP Regelwerken oder den FDA-Richtlinien.

Allgemein stellen sich bei der Entscheidung für ein LIMS folgende Fragen:

- Erfüllt es die zentralen Anforderungen im Laboralltag?
- Bildet es die Prozesse im Labor realistisch ab?
- Gewährleistet es die Sicherheit der erhobenen Daten?
- Ist es intuitiv zu bedienen und damit benutzerfreundlich?
- Macht es Laborarbeit effizient und rationell?
- Bietet der Anbieter eine langfristige Betreuung und Sicherung der Investitionen?

Im regulierten Umfeld kommen weitere Aspekte hinzu:

- Ist das LIMS in der Lage als zentrales Qualitätskontrollsystem zu fungieren?
- Sind die Dokumentationen rechts- und regelkonform und jederzeit nachvollziehbar?
- Gibt es eine klare Zugriffsverwaltung und Sicherung der Systeme gegen Manipulationen von Innen und Außen?
- Lassen sich elektronische Unterschriften und Freigaben eindeutig einrichten, zuordnen und zurückverfolgen?

Über mehr als 15 Jahre hinweg hat MAQSIMA – aus der Erfahrung zahlreicher Kundenprojekte – einen neuen Standard für LIMS geschaffen: MAQSIMA LAB+.

Technologisch auf höchstem Niveau, verbindet MAQSIMA LAB+ den Komfort und die Benutzerfreundlichkeit klassischer Officeprogramme mit dem Know-how und der Prozessorientierung des Laboralltags. Und das alles mit der Sicherheit, die strengen Richtlinien der GLP/GMP, ISO 9001 und ISO 17025 zu erfüllen. Diese Kombination führt zu einer hohen Akzeptanz bei Mitarbeitern, Kunden und Lieferanten und trägt damit zu einem effizienten Arbeiten im Labor bei.

Standard-Module im Basissystem und anwendungsorientierte Zusatzmodule, sowie die individuelle Anpassung an die Bedürfnisse einzelner Arbeitsplätze machen MAQSIMA LAB+ so flexibel. Zugriffsschutz und detaillierte Rechtevergaben sichern die Systeme und Daten und sind gleichzeitig die Grundlage für eine nahtlose Kommunikation – auch mit Kunden und Lieferanten.



Die Vorteile von LAB+ im Überblick:

- ausgereifte, moderne Technik
- in vielen Branchen etabliert
- auf das Labor und Unternehmen anpassbare Prozesse
- modulare Struktur
- intuitive Benutzeroberfläche
- Rechte- und Zugriffsvergabe bis auf Detailebene regelbar
- Workflowunterstützende Prüfungstypen gemäß Arzneibuch
- individuelle Konfigurationsmöglichkeiten (Systemoptionen, Freifelder, Pflichtfelder und weitere), vielfältige und flexible Berichte und Analysen
- standardisierte Schnittstellen (SAP, andere ERP-Systeme, Geräteanbindungen und mehr) ermöglichen die Integration in verschiedene Systemlandschaften
- volle Skalierbarkeit
- releasefähig trotz individueller Anforderungen
- Funktionen können mit Begründungspflichten versehen werden
- jedes Objekt hat seinen Audittrail

Das System MAQSIMA LAB+ wird gemäß GAMP 5 als Software der Kategorie 4 eingestuft.

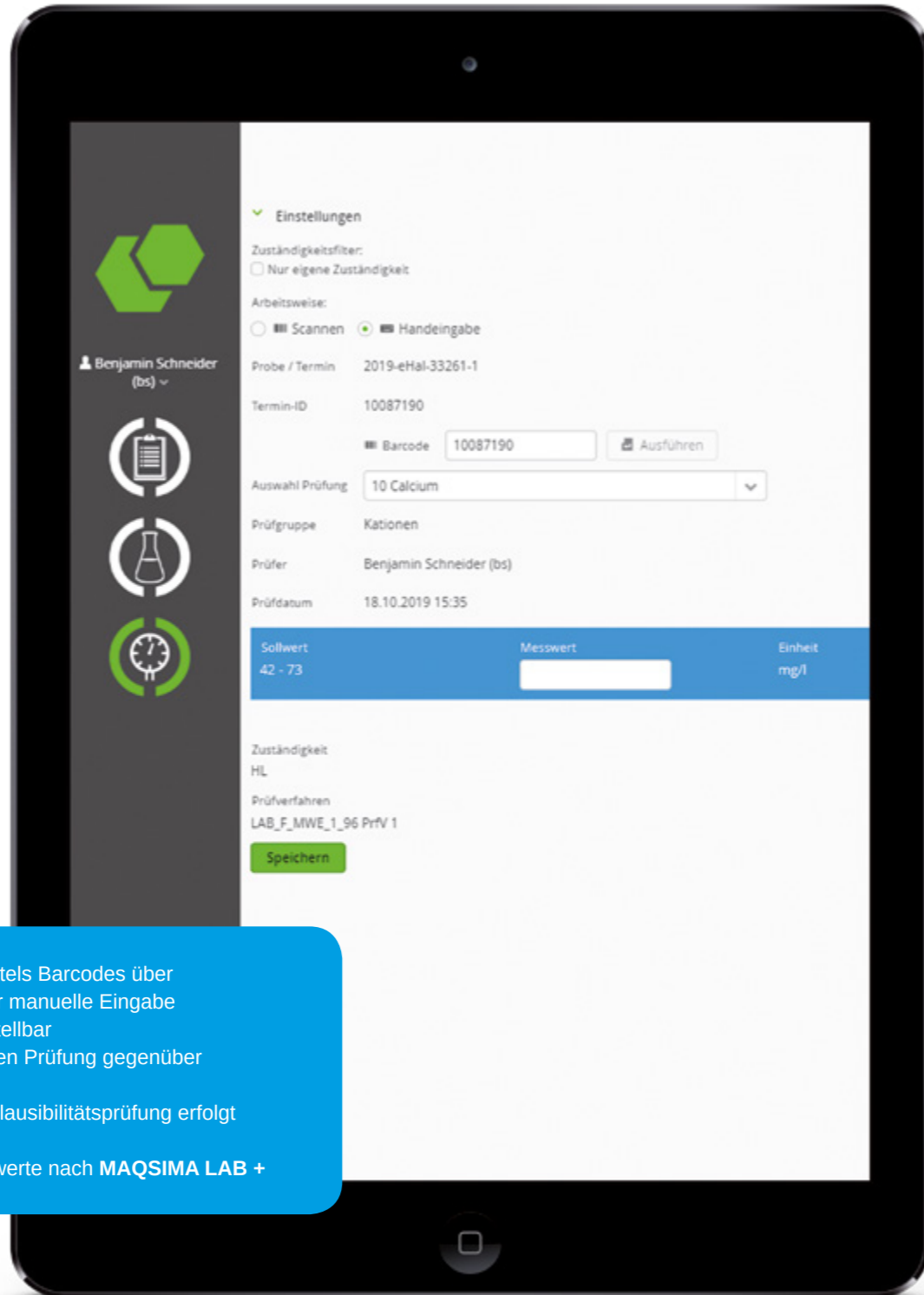
MAQSIMA LAB+

Die Basis mit ihren passenden Modulen.



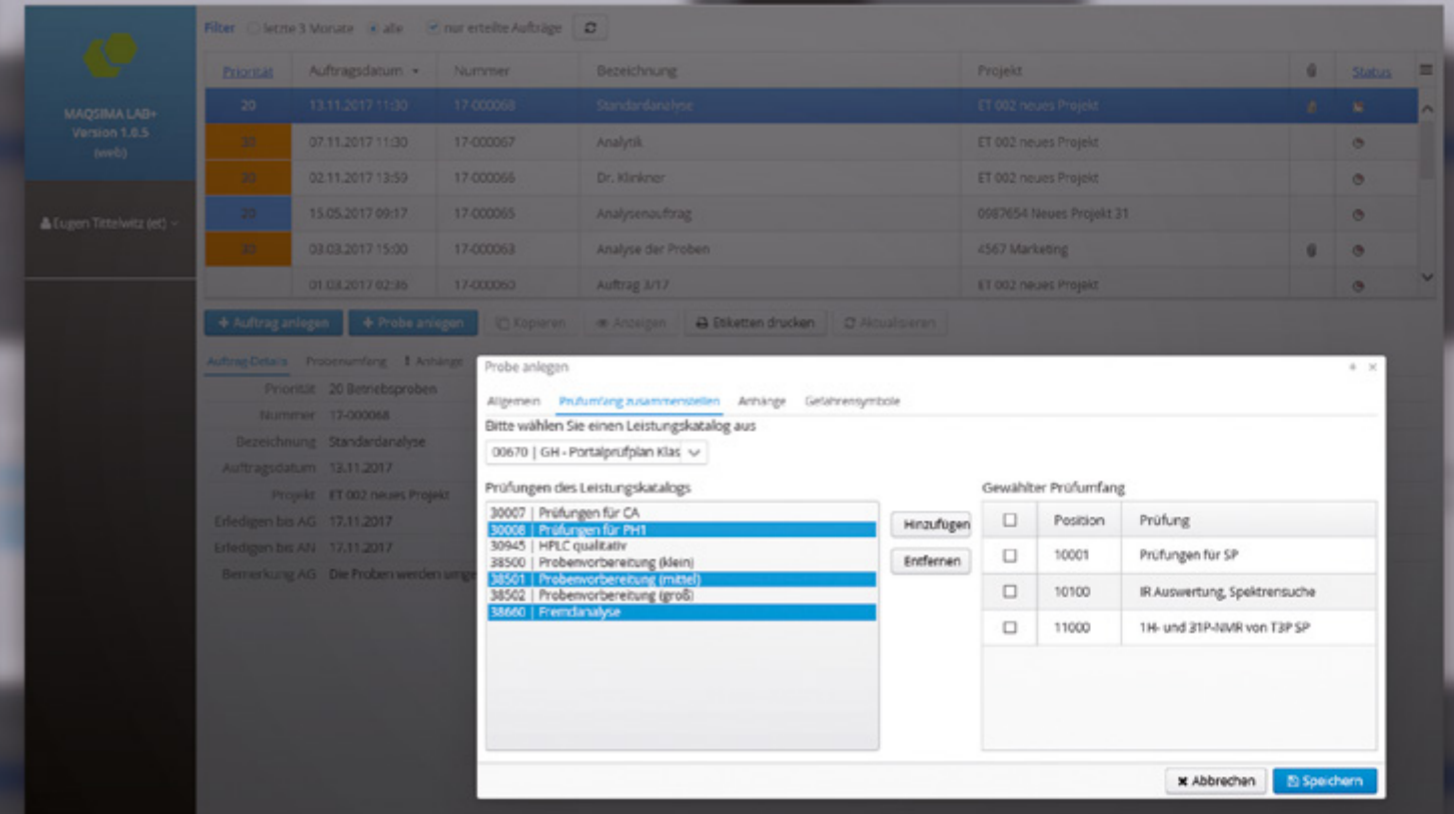
Modul: LAB+ | Mobile Messwernerfassung mit Tablet

Daten können effizient vor Ort und ohne Medienbruch erfasst werden. Mobil mit dem Tablet, zum Beispiel direkt am Prüfgerät, den Messwert erfassen und direkt an MAQSIMA LAB+ | Das LIMS übermitteln.



Modul: LAB+ | MWE:

- Identifikation der Proben mittels Barcodes über die eingebaute Kamera oder manuelle Eingabe
- Filter auf Zuständigkeit einstellbar
- Auswahl einer zu erfassenden Prüfung gegenüber Sollwertgrenzen
- Eingabe des Messwertes (Plausibilitätsprüfung erfolgt sofort in Ampelfarben)
- Online Erfassung der Messwerte nach MAQSIMA LAB +



Modul: LAB+ | Browserbasiertes Kundenportal

Basierend auf eigenem Know-How, neuesten Trends und Kundenfeedback hat MAQSIMA das LAB+ | Kundenportal entwickelt. Ziel war es, die Wirtschaftlichkeit und die Produktivität für Auftragslabore und deren Kunden zu verbessern.

Mit dem webbasierten Kundenportal von LAB+ können Kunden online Aufträge und die dazugehörigen Proben mit flexiblem Prüfumfang selbst anlegen, Etiketten drucken und nach der Analyse und Freigabe im Labor Status und Ergebnisse abrufen. Das Kundenportal wird individuell konfiguriert.

- Auswahl vordefinierter Prüfpläne
- Nahtlose Einbindung in LAB+
- Rechtemanagement
- Kein zusätzlicher Installationsbedarf
- Login mit Kennwortauthentifizierung
- Flexibles Web-Design ermöglicht dem User zwischen PC und Tablet zu wechseln

Die aktuelle Version der Software läuft auf Mozilla Firefox ESR, Internet Explorer 11, Edge, Safari9+ und Google Chrome.

Modul: LAB+ | Stabilitätsprüfung

Laufende Stabilitätsprüfungen sind eine der Kernaufgaben in pharmazeutischen Laboren. Das entsprechende Modul in MAQSIMA LAB+ bietet die softwareseitige Lösung für die Planung, Verwaltung und Durchführung von Stabilitätsprüfungen. Durch den sicheren Zugriffsschutz und umfassende Audittrail-Funktionen erfüllt das Modul die strengen GMP- und FDA-Richtlinien.

Damit sichert das Modul eine effiziente Prüfung und Dokumentation. Wichtig ist dabei, dass sich Termine einfach erkennen und verfolgen lassen und eine umfangreiche Planung der Ressourcen ermöglicht wird.



Anforderung an das LIMS:

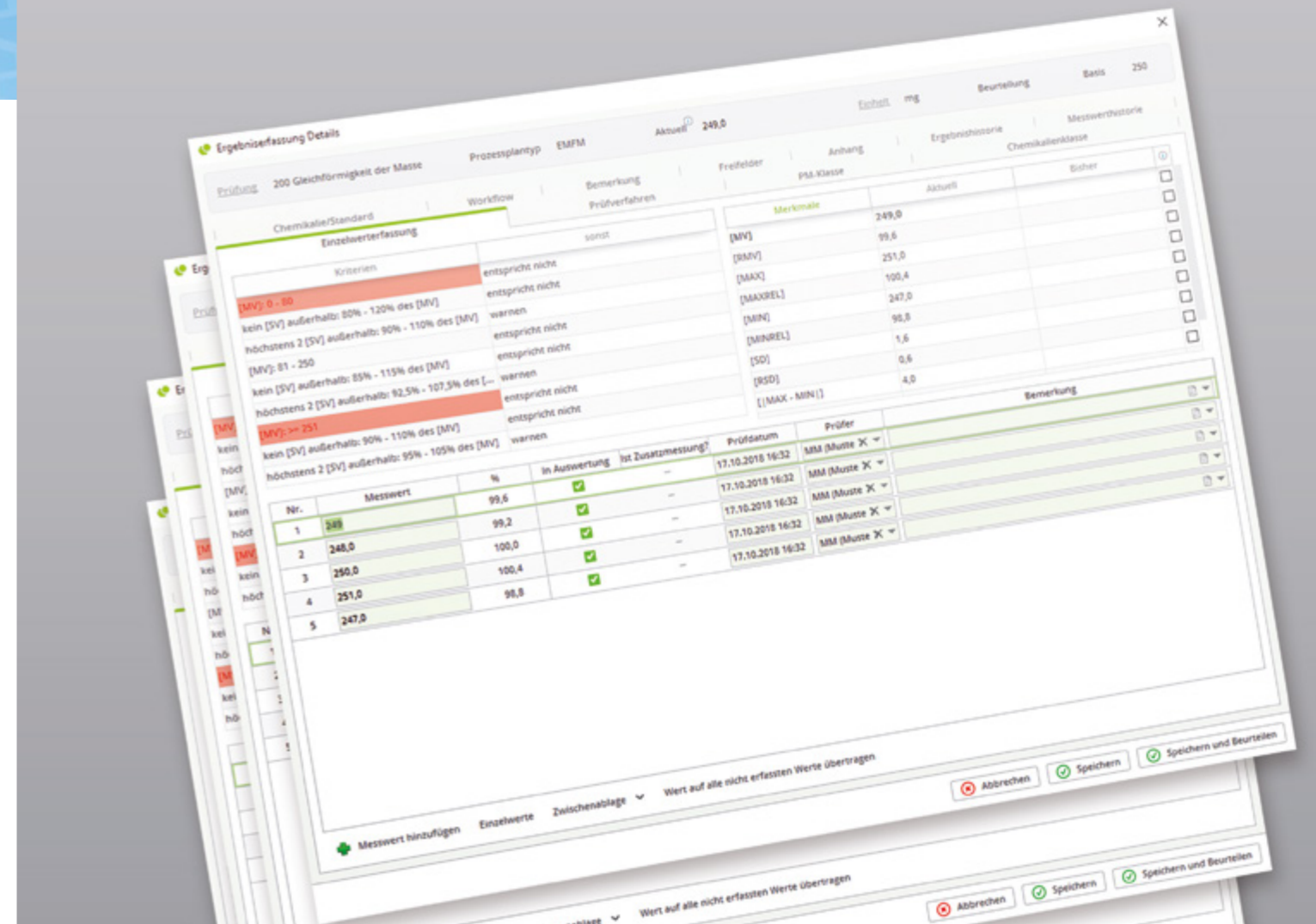
1. Auswertung und Berechnung der Haltbarkeit gemäß ICH Q1A (R2) und Q1E
2. Trendbewertung von Freigabeparametern (chargenabhängig über definierten Bereich)

Umsetzung mit Hilfe des Moduls LAB+ | Stabilitätsprüfung:

Berechnung und Darstellung (numerisch und grafisch) der linearen Regression der Messwerte inklusive oberes und unteres 95%-Konfidenzintervall.

Modul: LAB+ | Stabilitätsprüfung - präzise abgestimmte Programmfunktionalitäten:

- übersichtliche Struktur von Prüfaufträgen, Einlagerungen, Prüfschemata und Terminen
- schnelle Definition von regelmäßig verwendeten Zeit- und Prüfschemata
- klare Festlegung der Zuständigkeiten
- flexible Anpassungsmöglichkeiten innerhalb der Laufzeit
- voll integrierte Musterlagerverwaltung
- Kalkulation benötigter Muster und Bestandsüberwachung
- weitreichende Konzepte zur Messdatenerfassung
- Signalisierung von Toleranzabweichungen
- flexible Datenauswertung
- komfortables Erstellen von Stabilitätsberichten (auch während der Laufzeit)
- Barcode-gesteuerte Auslagerung und Buchung von Stabilitätsmustern



LAB+ | Spezielle Prüfmethode

Gerade in Laboren im regulierten Umfeld sind Prüfungen nach den Vorgaben des Europäischen Arzneibuches (Ph.Eur.) nicht wegzudenken. Die im Ph.Eur. geregelten Prüfungen sind dabei oftmals in einem mehrstufigen Prozess durchzuführen und lassen sich nicht einfach über ein Ergebnis ausdrücken.

Häufige Prüfungen sind etwa zur Darstellung der Dissolution (mit und ohne Q), der Content Uniformity (Ph.Eur. 2.9.6), der Mass Variation (Ph.Eur. 2.9.40), der Verunreinigungen und Kontaminationen oder der linearen Regression erforderlich. In der Regel ist das Ergebnis in einer Tabelle mit Zeilen und Spalten abzubilden.

LAB+ | Spezielle Prüfmethode - präzise abgestimmte Programmfunktionalitäten:

- Abbildung der Vorgaben des Ph.Eur. innerhalb einer Prüfung über Prozessplantypen
- jeder Prozessplantyp repräsentiert eine spezielle Prüfmethode
- direkte Auswertungen über statistische Merkmale
- mehrere Schritte können in einer Prüfung mit einem Ergebnis dargestellt werden (z.B. im Trocknungsverlust)

Für die verschiedenen Darreichungsformen gelten folgende Bedingungen:

Arzneiform	Durchschnittsmasse (mg)	Abweichungen (%)
Nicht überzogene Tabletten, Filmtabletten	80 oder weniger	10
	mehr als 80 und weniger als 250	7,5
	250 und mehr	5

Anforderung an das LIMS:

„Bei höchstens 2 der 20 Einheiten darf die Einzelmasse um einen höheren Prozentsatz als in der Tabelle angegeben ist, von der Durchschnittsmasse abweichen, jedoch darf bei keiner Einheit die Masse um mehr als das Doppelte dieses Prozentsatzes abweichen.“ Ph.Eur.

Umsetzung mit Hilfe von LAB+ | Spezielle Prüfmethode:

Einzelne Kriterien werden separat mit vielen Details definiert. Pro Wertungsvariante werden Kriterien zusammengefasst. Die Ausgabe kann als Einzelwerte, Mittelwert oder andere statistische Merkmale erfolgen.



Modul: LAB+ | Probenplanung

Labore im regulierten Umfeld sind oft verpflichtet, in definierten Intervallen Proben zu nehmen und zu prüfen. Dies können sowohl Proben innerhalb des Prozesses als auch an Kühl- oder Abwässern oder im Rahmen des Hygienemonitorings sein.

Diese Proben müssen im Laboralltag geplant und eingetaktet werden. Insbesondere aufgrund der hohen Anzahl an Proben empfiehlt es sich diese Proben softwareseitig zu planen und in den Laboralltag zu integrieren. Dabei unterstützt MAQSIMA LAB+ von der Definition des Entnahmeplans für die Proben bis zur automatischen Probengenerierung den gesamten Probeentnahmeprozess.

Modul: LAB+ | Probenplanung - präzise abgestimmte Programmfunktionalitäten:

- erstellt automatisch Proben nach definierten Zyklen (bei Bedarf mit unterschiedlichem Prüfumfang)
- ermöglicht die Arbeit mit einer Menge gleichartiger Proben
- überträgt die Ergebnisse auf eine Vielzahl von Proben
- schnelles Auffinden einzelner Proben durch Einsatz von Barcodes oder mittels RFID
- erstellt individuelle Etiketten für alle Arten von Prüfungen, Proben und Prüfmitteln

Anforderung an das LIMS:

Als Grundvoraussetzung einer GMP gerechten Produktion müssen Reinräume klassifiziert werden und daher in regelmäßigen Abständen an festgelegten Messstellen auf mikrobiologische Hygiene geprüft werden.

Umsetzung mit Hilfe des Moduls LAB+ | Probenplanung:

Die Probenpläne können systematisch pro Entnahmeort erstellt werden - z.B. für tägliche Proben. Der Prüfumfang kann zyklisch variiert werden. Die Proben werden gemäß definierter Vorlaufzeit und Zuständigkeit automatisch angelegt und im Tagesgeschäft von den zuständigen Labormitarbeitern in ihren Probenvorrat übernommen und abgearbeitet.



Anforderung an das LIMS:

1. Die Hygienedaten in der Produktion sollen systematisch überprüft werden.

Umsetzung mit Hilfe des Moduls LAB+ | Qualitätsregelkarte:

Mit Hilfe des Moduls Probenplanung werden die Proben gemäß definierter Zyklen automatisiert angelegt und in der Messwertaufzeichnung mit der Regelkarte verbunden. Eventuelle Abweichungen werden in der grafischen Darstellung schnell ersichtlich.

Modul: LAB+ | Qualitätsregelkarte

Die Qualitätsregelkarte ist ein eingeführtes Instrument zur statistischen Bewertung von Messwerten und hat sich als Standardmethode etabliert.

Durch die Definition von Warn- und Eingriffsgrenzen bzw. spezifischer Abweichungsschemata wird ein Frühwarnsystem eingerichtet, das es ermöglicht, unvermeidliche und zufällige Messwertabweichungen von systematischen Abweichungen und Störungen zu unterscheiden.

Modul: LAB+ | Qualitätsregelkarte - präzise abgestimmte Programmfunktionalitäten für die Qualitätsregelkarte:

- individuelle Selektion von Bezugsgrößen (Prüfmerkmale, Produkte etc.) und zusätzlichen Gliederungskriterien (z.B. Ausprägung kunden-, chargen-, lieferanten- oder artikelspezifisch)
- Definition von individuellen Warn- und Eingriffsgrenzen
- Möglichkeit, Warn- und Eingriffsgrenzen dynamisch berechnen zu lassen
- Außerkontrollsituationen und Trends über vielfältige Bedingungen definierbar
- dauerhafte, automatisierte Überwachung der Messwerte mit Meldung bei Überschreitung der Warnwerte
- Verwendung von unterschiedlichen Kontrollkartenmethoden, z.B. Mittelwertkarte, Spannweitenkarte, Differenzenkarte

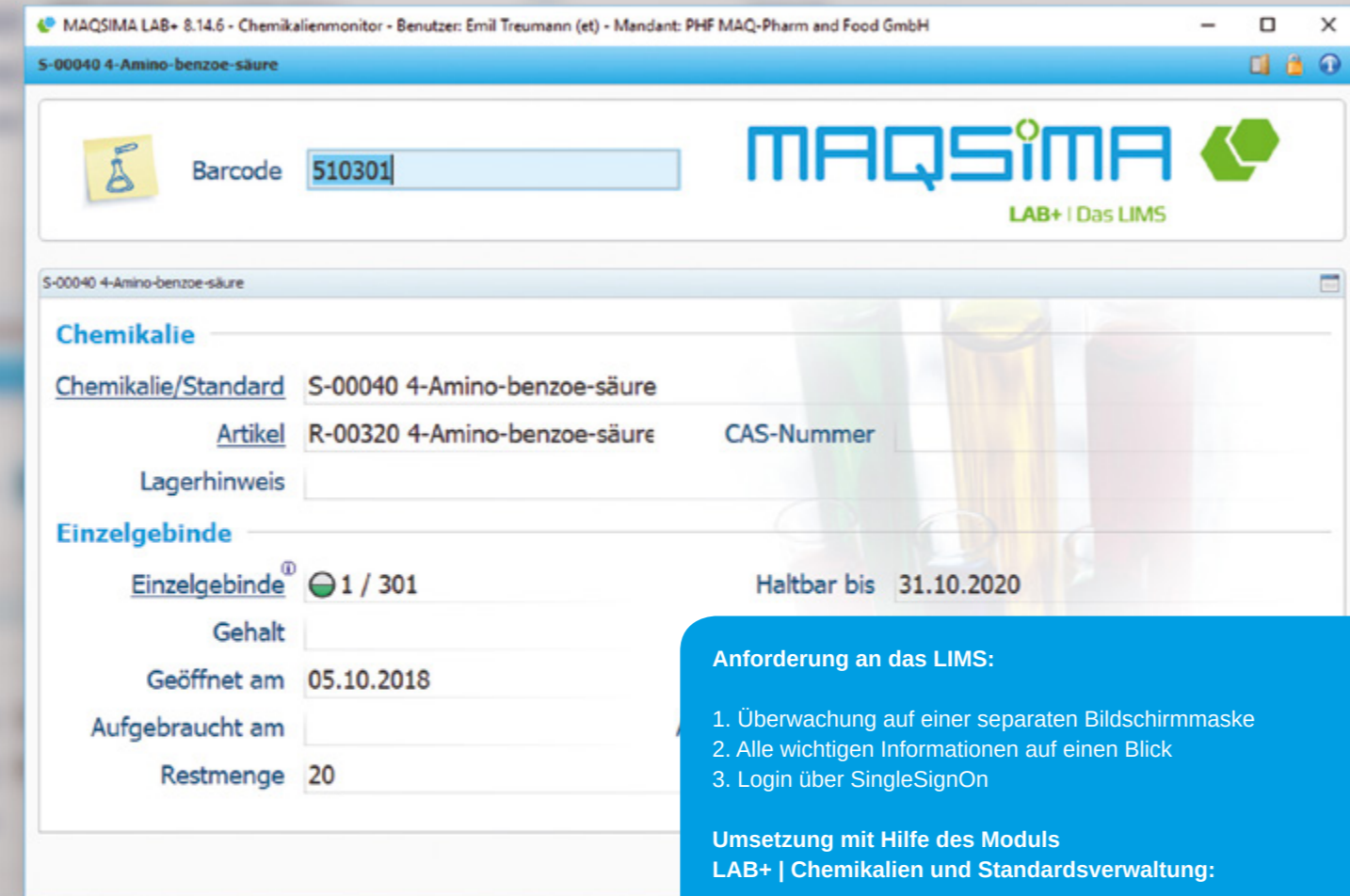
Modul: LAB+ | Chemikalien und Standardsverwaltung

In regulierten Laboren sind die verwendeten Chemikalien entsprechend der strengen Richtlinien lückenlos zu überwachen. Das beginnt bei der Abbildung von Lieferungen, bei deren Eingang die Menge, die Charge und die Haltbarkeit erfasst werden müssen und reicht bis zu deren Freigabe und Nachverfolgung bei der Verwendung.

Die Verwaltung und Überwachung der Chemikalien muss effizient erfolgen. Einerseits, um den Laborprozess möglichst reibungslos zu gewährleisten und andererseits, um die Kosten zu minimieren.

Modul: LAB+ | Chemikalien und Standardsverwaltung - präzise abgestimmte Programmfunktionalitäten:

- spezifische Datenstruktur für die im Labor verwendeten Chemikalien (Artikel), Lieferung (Artikel mit den Einzelgebinden, errechnet aus der Charge), Probe zur Chemikalie und Verwendung in der Messwerterfassung
- sichere Haltbarkeitsüberwachung mit automatischer Sperrung der Chemikalien
- Einsatz von Barcode oder RFID zur rationellen Handhabung und Teilautomatisierung von Buchungsprozessen
- Freigabeworkflow
- Lagerung und Umlagerung je nach Verwendung der Chemikalien bzw. Gebinde



Anforderung an das LIMS:

1. Überwachung auf einer separaten Bildschirmmaske
2. Alle wichtigen Informationen auf einen Blick
3. Login über SingleSignOn

Umsetzung mit Hilfe des Moduls LAB+ | Chemikalien und Standardsverwaltung:

In einem separat oder über die Anwendung zu startenden Chemikalienmonitor sind alle Informationen auf einen Blick verfügbar. Dabei sind die Inhalte individuell konfigurierbar. Die Schriftgröße lässt sich über das Maus-Scroll-Rad anpassen.



Anforderung an das LIMS:

Grenzverletzungen an bestimmten Prüfungen müssen gezielt und systematisch untersucht und dokumentiert werden.

Umsetzung mit Hilfe des Moduls LAB+ | Out of Specification Management:

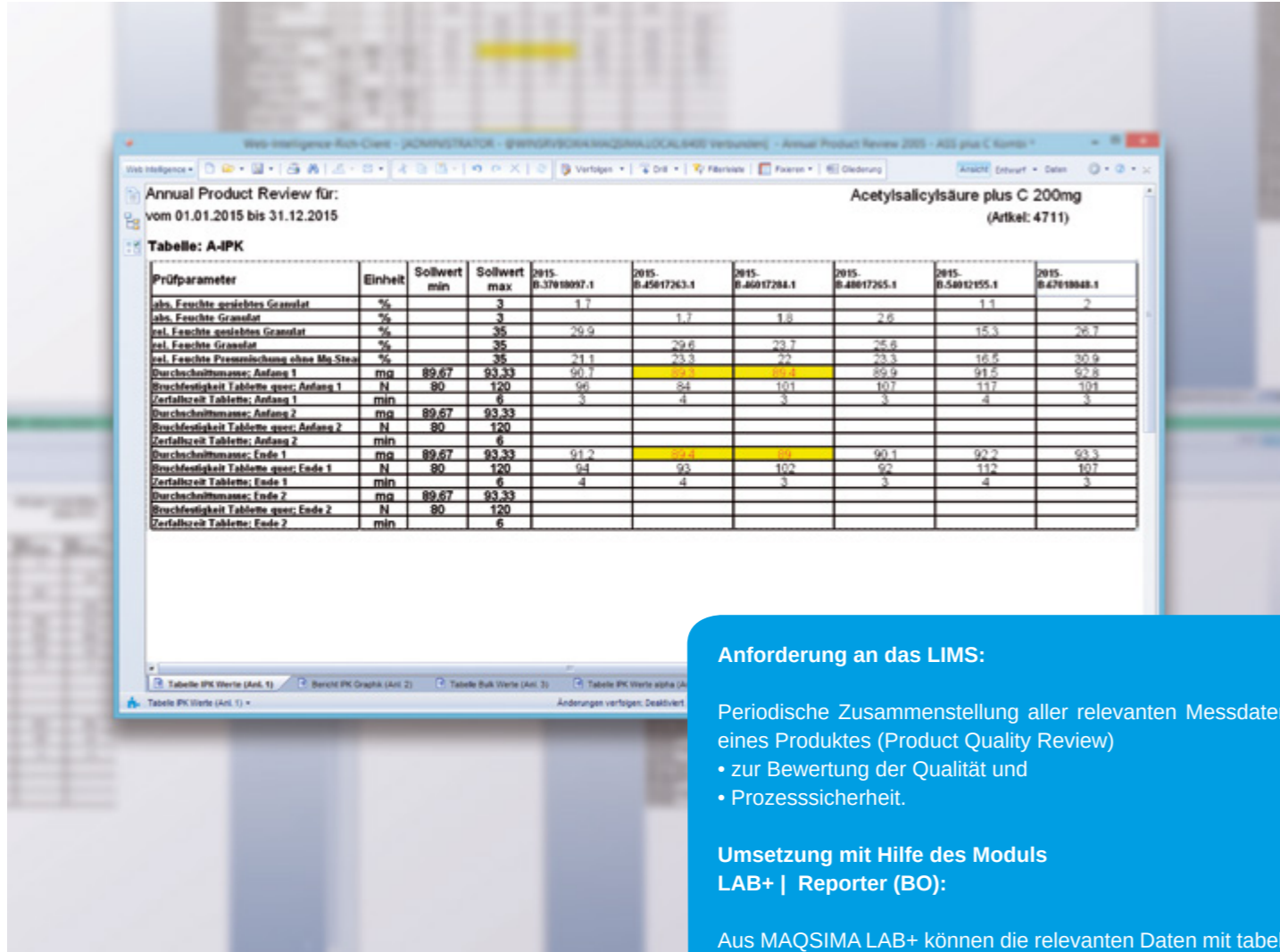
Automatisches Erzeugen eines OOS-Falles. Schrittweises Abarbeiten eines OOS-Verfahrens in Form eines Entscheidungsbaumes. In Abhängigkeit der Antwort eines Schrittes wird der nächste Schritt vorgeschlagen. Erforderliche Unterschriften können verpflichtend für die Fortsetzung des Verfahrens gesetzt werden. Spezielle Symbole geben übersichtliche Status-Informationen. Ein OOS-Bericht dokumentiert den OOS-Fall auf Knopfdruck.

Modul: LAB+ | Out of Specification Management

Im Zuge des Qualitätsmanagements ist es unerlässlich, Fehler in einem Prozess oder einer Produktion schnellstmöglich zu erkennen und zu beheben. Dazu muss für die Messergebnisse ein Toleranzbereich definiert werden. Analysen, die außerhalb dieser Spezifikation liegen (Out of Specification), müssen systematisch untersucht und gegebenenfalls mit Korrekturmaßnahmen dokumentiert werden.

Modul: LAB+ | Out of Specification Management - präzise abgestimmte Programmfunktionalitäten:

- gezieltes und automatisiertes Erstellen von OOS-Fällen nach Erfassen oder Kontrolle von Messergebnissen, steuerbar über die Systemkonfiguration
- flexibel zu bearbeitende OOS-Fälle durch ein abgestimmtes und detailliertes Stammdatenkonstrukt
- durch die Hinterlegung von OOS-Verfahren können unterschiedliche Szenarien behandelt werden (z.B.: Reklamation oder kundenbezogenes Verfahren)
- Ausgabe eines OOS-Berichtes als komplette Dokumentation mit allen Bearbeitungsschritten, elektronischen Unterschriften, Maßnahmen, Ursachen, Zusatzproben und dem Ergebnis



Anforderung an das LIMS:
 Periodische Zusammenstellung aller relevanten Messdaten eines Produktes (Product Quality Review)
 • zur Bewertung der Qualität und
 • Prozesssicherheit.

Umsetzung mit Hilfe des Moduls LAB+ | Reporter (BO):
 Aus MAQSIMA LAB+ können die relevanten Daten mit tabellarischer und grafischer Darstellung auf Knopfdruck abgerufen werden.

Modul: LAB+ | Reporter (BO)

Abfragen, Berichte und Analysen – kurz gesagt Auswertungen aller Art – sind eine grundlegende Arbeit in Laboren. In diesem Bereich kann ein leistungsstarkes LIMS große Produktivitätsreserven zugänglich machen.

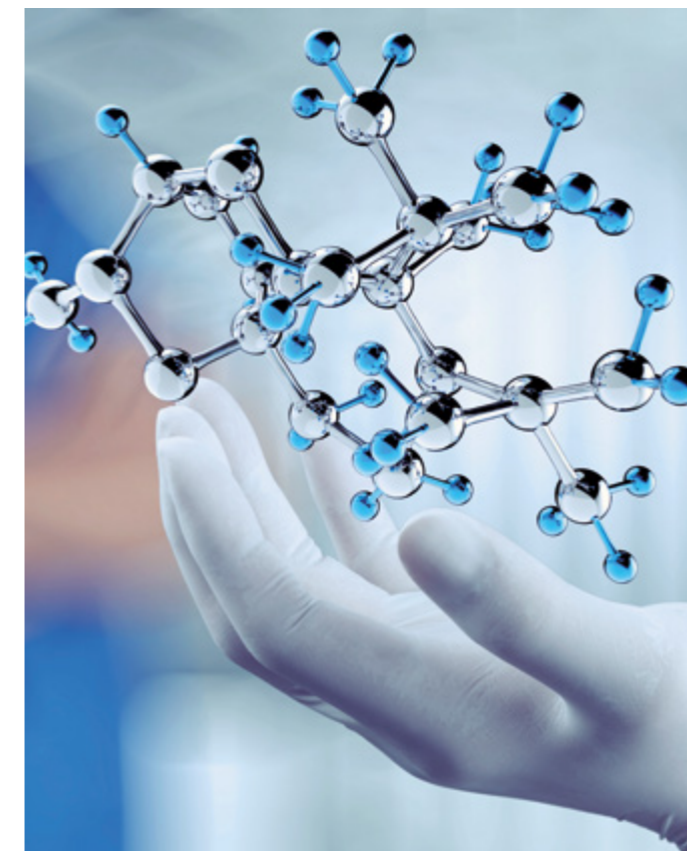
Dabei ist zu beachten, dass die Abfragen, Berichte und Datenanalysen individuell auf das Labor abgestimmt werden können, dessen Begriffswelt berücksichtigen, sowie schnell und einfach zu erstellen sind.

Sowohl einfache Kennzahlenberichte, als auch komplexe, validierte Berichte über Stabilitätsstudien, können per Knopfdruck abgerufen werden.

Richtlinienkonform bereits in der Konzeptphase

Bereits in der Konzeption und der Einführungsphase von MAQSIMA LAB+ achten die Experten von LAB+ auf die Einhaltung der Richtlinien. Im engen Austausch zwischen dem Kunden und MAQSIMA werden die entsprechenden Module und die zu beachtenden Richtlinien definiert und berücksichtigt.

Auf dieser Grundlage entsteht aus dem modularen MAQSIMA LAB+ die individuelle Lösung für den Kunden. Dabei wird von Beginn an eine umfangreiche Risikoanalyse durchgeführt und die Konfiguration des Systems in der Workshopphase mit den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern im Labor festgelegt. Durch einen kontinuierlichen Validierungsprozess in dieser Phase der Einführung können Herausforderungen frühzeitig erkannt und schnell gemeistert werden.



Modul: LAB+ | Reporter (BO) - präzise abgestimmte Programmfunktionalitäten:

- hohe Flexibilität bei der Kombination der Abfrageinhalte
- Transparenz durch die vielfältigen Darstellungsalternativen, Selektions-, Filter- und Sortiermöglichkeiten
- diverse Szenarien zur Verteilung von Berichten (z.B. als E-Mail, via Server, direkt über MAQSIMA LAB+ | Reporter BO)
- schnelle Aktualisierung von gespeicherten Berichten
- basierend auf der Reporting Engine des Marktführers für Datenbankauswertungen BusinessObjects von SAP

Lückenlose Dokumentation und Konformität

Zahlreiche Features von MAQSIMA LAB+ sichern die Einhaltung der regulatorischen Vorgaben inkl. der Dokumentationspflicht. So verfügt das LIMS über eine detaillierte Userverwaltung und ein umfangreiches Rechtemanagement, das bis ins Detail Zugriffsrechte definieren kann. Ein automatisches Ausloggen nach einer vorbestimmten Zeit erhöht zudem die Sicherheit gegen Manipulationen.

Mit einem umfangreichen Audittrail sind alle Daten und ihre Historie festgehalten. Der Audittrail ist nicht überschreibbar und ermöglicht in der Prüfung eine genaue Zuordnung von Objekt, Handlung und Person. Daneben sorgt ein normalisiertes Datenmodell für höchste Sicherheit und Datenverfügbarkeit.

Validierung und Weiterentwicklung

MAQSIMA LAB+ als qualifiziertes und richtlinienkonformes LIMS ist die Basis für eine kosteneffiziente Validierung des Labors bei seinen Kunden. Zudem unterstützt MAQSIMA die Kunden in diesen Validierungsprozessen.

Durch die kontinuierliche Weiterentwicklung von MAQSIMA LAB+ werden auch zukünftige Änderungen in den Prozessen und/oder den Richtlinien für ein Labor im regulierten Umfeld in der Software abgebildet. Der modulare Aufbau gibt die Flexibilität auch bei Veränderungen in der Ausrichtung des Labors auf der Basis von MAQSIMA LAB+ zu arbeiten.

MAQSIMA LAB+

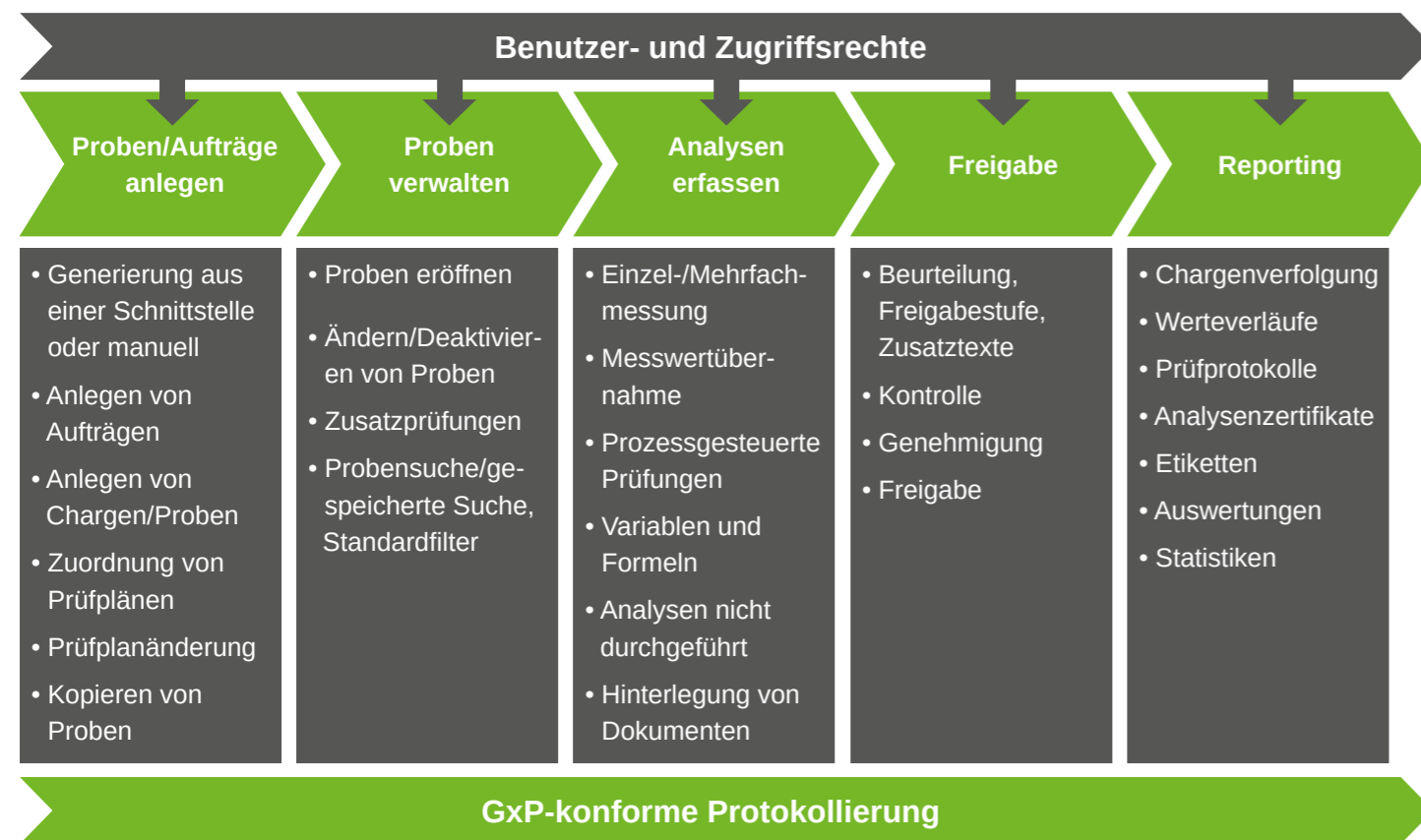
Den Prozess optimal abbilden.

Die Prüf- und Dokumentationspflichten in einem Labor steigen stetig – ganz gleich ob Auftrags- oder Industrielabor. Hinzu kommen die strengen Qualitätsrichtlinien wie GLP/GMP, FDA, ISO 9001, ISO 14001 oder ISO 17025. Dieser Verantwortung müssen sich Labore stellen, unabhängig von ihrer Struktur und Arbeitsweise.

Eine der grundlegenden Anforderungen an ein LIMS ist die flexible Anpassung an individuelle Strukturen und Bedürfnisse. Gut, wenn man auf ein Labor-Informations- und Management-System zurückgreifen kann, das sowohl die grundlegenden Prozesse in einem Labor kennt und als Basis abbildet, als auch die Flexibilität für individuelle Anpassungen und Änderungen besitzt: MAQSIMA LAB+.

MAQSIMA LAB+ ermöglicht die optimale Abbildung Ihrer Laborprozesse. Aufbauend auf dem Basissystem stehen zahlreiche Optionen und zusätzliche Module zur Verfügung. Natürlich mit Benutzer- und Zugriffsrechten ausgestattet, die bis ins kleinste Detail geregelt werden können. Ganz nach Ihren Anforderungen.

Mit MAQSIMA LAB+ arbeiten Labore durchgängig GMP- und GLP-konform, da es alle Anforderungen an die Dokumentation und Protokollierung erfüllt. Und das verbunden mit kurzen, transparenten und zielgerichteten Informationswegen.



LAB+ | Das LIMS

Mit System zum Erfolg.

Beispielhafter Ablauf:

Einführungsstufe C (Zusätzliche Module):

- Prüfmittelverwaltung
- Reagenzienverwaltung
- Messgeräteanbindung

Einführungsstufe B:

- ERP - Schnittstelle
- Qualitätsregelkarte
- Statistische Auswertungen (z.B. Controlling)

Einführungsstufe A:

- Stabilitätsverwaltung und Freigabeanalytik
- Stammdaten und Rechteverwaltung
- Prozesse der Analytik
- Berichtswesen Phase A

Vorbereitung:

- Vorstudie
- Lastenheft
- Funktionale Spezifikation etc.



Ein etabliertes Labor-Informations- und Management System schon Ressourcen, bringt Sicherheit und ermöglicht eine schlanke Kommunikation. Um diese Ziele von Beginn an zu erreichen, bedarf es einer professionellen Systemeinführung.

In vielfältigen Projekten hat MAQSIMA eine bewährte Einführungsroutine entwickelt, die den Übergang zu MAQSIMA LAB+ optimal gestaltet.

Grundlage ist stets eine ganzheitliche Betrachtung der Situation und der Prozesse im Labor. Welche Besonderheiten sind zu beachten? Welche Standards sind einzuhalten? Wie sind einzelne Abläufe im Detail geregelt?

Die Einführung erfolgt schrittweise. Die erforderlichen Schritte werden gemeinsam mit dem Projektteam des Kunden definiert. In einer Vorstudie werden die Anforderungen und Prozesse detailliert aufgenommen. Ist noch kein Lastenheft vorhanden, unterstützt MAQSIMA auf Wunsch bei der Erstellung.

In der Funktionalen Spezifikation (FS) wird genau beschrieben, mit welchen Programmfunktionalitäten die einzelnen Anforderungen abgedeckt werden. Der Produktivgang kann ebenso stufenweise erfolgen, um den täglichen Betrieb optimal zu unterstützen und die personellen Ressourcen zu schonen. Das sichert die reibungslose Übernahme der Dokumentation und der Prüfberichte in MAQSIMA LAB+.

Im regulierten Umfeld können Validierungsvorlagen zur Verfügung gestellt und Ihre Validierung unterstützt werden. Neben der Beratung und Umsetzung in der Einführungsphase, begleiten wir unsere Kunden durch einen professionellen Support im laufenden Betrieb des Systems.

MAQSIMA – Sicherheit von Experten.

Seit mehr als 15 Jahren entwickeln wir individualisierte Standard-Softwarelösungen, die allen Qualitätsanforderungen in den sensiblen Bereichen Labormanagement und technisches Management gerecht werden – damit die Haftungsrisiken für Unternehmen so gering wie möglich sind.

Das Team aus IT- und Branchenexperten entwickelt die Software kontinuierlich im Sinne der Kunden und Anwender in Bezug auf Richtlinienkonformität, Benutzerfreundlichkeit und modularen Aufbau.

MAQSIMA ist nach den gültigen Standards der DIN EN ISO 9001 zertifiziert.



www.maqsima-lab.de

MAQSIMA GmbH

Am TÜV 1
D-66280 Sulzbach
Tel.: +49 6897 506 41
Fax: +49 6897 506 491
E-Mail: info@maqsima.de



Leitung Vertrieb:

Stefanie Kirchner
kirchner@maqsima.de



Leitung Consulting:

Eveline Thielen
thielen@maqsima.de

